



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0767/2024.

Rio de Janeiro, 07 de março de 2024.

Processo nº 0024434-82.2023.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por em 24 de agosto de 2023 (Páginas 13 e 14), a Autora, 83 anos, é portadora de **diabetes mellitus insulino-dependente** com múltiplas complicações. No seu plano terapêutico estão incluídos, para uso contínuo, os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus)®, **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.8 – Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. O Boletim Oficial do Município de Duque de Caxias publicou o boletim nº7121 em 28 de março de 2022, que dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à **hiperglicemia**, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2².

2. O **Cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: Diabetes mellitus tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); Diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; Prevenção de diabetes mellitus tipo 2 em pacientes com sobrepeso (IMC \geq 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 07 mar. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 07 mar. 2024.



estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)³.

III – CONCLUSÃO

1. Com base nas informações médicas, cumpre esclarecer que os medicamentos pleiteados **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR) **estão indicados** no tratamento do **diabetes mellitus insulino-dependente**, doença que acomete a Autora.

2. Quanto ao seu fornecimento no âmbito do SUS:

2.1 **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2**. Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureia. Entretanto, este medicamento está disponível **somente para os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizados. A CID-10 atribuída à Autora, a saber E10.8, não é contemplada pelo referido protocolo, inviabilizando o seu fornecimento por via administrativa.**

2.2 **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (XR) é disponibilizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, **por meio da atenção básica**. Para ter acesso ao medicamento, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado a fim de obter informações acerca de seu recebimento.

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (Cloridrato de metformina), *sulfonilureia* (Gliclazida ou Glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**Dapagliflozina**) e Insulinas (Regular, NPH)⁴.

4. No que tange à **disponibilização no SUS das insulinas prescritas** para a Autora, cumpre informar que:

4.1 A Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias **fornece, por meio da atenção básica** (REMUME 2022), **a Insulina Glargina**. Para ter acesso ao medicamento, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado a fim de obter informações acerca de seu recebimento.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por Merck S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR> >. Acesso em: 07 mar. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 07 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.2 A **Insulina Asparte** não integra nenhuma lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. No entanto, cabe esclarecer que Insulina Asparte é uma insulina de ação rápida e como alternativa terapêutica disponível no SUS, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias **fornece por meio da atenção básica** (REMUME 2022), **a Insulina Lispro**, também de ação rápida. Neste caso, sugere-se que a médica assistente avalie a possível substituição, e em caso afirmativo, a Autora deverá buscar informações sobre seu fornecimento na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

5. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02